

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-056818

CLINIQUE DE L'ATLANTIQUE
26 rue de Moulin des Justices
17138 PUILBOREAU

Bordeaux, le 7 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 décembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0055 - N° Sigis : D170192
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 décembre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, en cardiologie et en imagerie.

Les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire, de l'unité de soins intensifs de cardiologie (USIC) et du service d'imagerie. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice, responsable qualité, cadre de santé, conseillère en radioprotection, chargée de compte en physique médicale prestataire, médecin coordonnateur, ingénieur biomédical, responsable des services techniques).

À l'issue de l'inspection, les inspectrices considèrent que l'organisation de la radioprotection est opérationnelle avec la désignation d'une conseillère en radioprotection interne assistée par une prestation en radioprotection et en physique médicale. Les inspectrices ont noté favorablement l'implication de la direction dans la prise en compte de la radioprotection et d'un médecin vasculaire



volontaire dans la radioprotection des patients, ainsi que la dynamique globale observée lors de l'inspection. Elles vous invitent à poursuivre dans cette démarche d'amélioration de la radioprotection.

Par ailleurs, je vous rappelle que vos activités sont actuellement couvertes par une déclaration et que vous devrez déposer sur le site téléservice de l'ASN une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704¹

Enfin, l'inspection a mis en évidence des écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne

- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées, qu'il conviendra de compléter ;
- l'intermittence des zones réglementées qu'il conviendra de clarifier ;
- l'accès en zone règlementée des travailleurs non classés ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié, qu'il conviendra d'approfondir et de compléter;
- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dont il conviendra d'améliorer le respect de la périodicité ;
- l'établissement d'un programme de vérifications de radioprotection qu'il conviendra de compléter ;
- les vérifications de radioprotection des locaux, équipements de travail et instruments de mesure, qu'il conviendra de compléter ;
- le port effectif des dosimètres par le personnel qui n'est pas systématique en zone réglementée ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591² qui n'est pas toujours assurée ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients, qu'il conviendra de finaliser pour l'ensemble des professionnels concernés ;
- la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660³ de l'ASN à renforcer;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients à renforcer ;
- le suivi et la traçabilité du traitement des non conformités relevées à renforcer ;
- la mention des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'acte opératoire qui n'est pas systématique.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

² Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

³ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.



Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R.4451-35 du code du travail - I. **Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention** qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Des plans de prévention, intégrant des dispositions spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants, ont été signés avec six praticiens libéraux. Néanmoins, les inspectrices ont relevé que la coordination des mesures de prévention n'était pas établie pour l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, notamment avec les autres praticiens libéraux ainsi que leurs salariés, les anesthésistes qui posent des chambres implantables et les laboratoires intervenant au bloc.

Les inspectrices ont aussi constaté que les plans de prévention ne visaient pas l'ensemble des points à aborder, quant à la responsabilité des rôles et responsabilités respectives, notamment pour ce qui concerne la formation réglementaire à la radioprotection des patients exposés (cf. **0 ci-dessous**).



De plus, elles ont relevé que les doses susceptibles d'être reçues par ces travailleurs lors de leurs interventions au sein de votre établissement n'ont pas été communiquées à leur employeur ou à eux même s'ils sont leur propre employeur, afin de compléter leurs évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, il a été noté que les plans de prévention ne faisaient pas l'objet de révision périodique.

Demande II.1 : Compléter le contenu des plans de prévention en précisant clairement les rôles et responsabilités afférentes à chaque partie et la dose susceptible d'être reçue lors des interventions au sein de votre établissement. Mettre en œuvre une périodicité de révision de ces plans ;

Demande II.2 : Poursuivre l'élaboration de plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement. Communiquer à l'ASN le bilan des signatures de ces plans.

*

Consignes d'accès

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Les **travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte** ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque** dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs **peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune**. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une **information renforcée**. ».

Les inspectrices ont constaté lors de la visite du bloc opératoire qu'un brancardier intervenait en zone contrôlée jaune. Néanmoins, il ne faisait pas l'objet des dispositions prévues par le code du travail lui permettant d'accéder dans cette zone.

De plus, ce brancardier ne portait pas de dosimètre opérationnel ni d'équipements de protection individuelle, alors que les consignes d'accès, affichées sur les portes des salles du bloc opératoire le demandaient.

Les inspectrices ont également été informées que d'autres travailleurs non classés, tels que les femmes de ménage, intervenaient en zone règlementée (surveillée bleu ou contrôlée jaune). Néanmoins, elles n'avaient pas bénéficié des dispositions spécifiques prévues par le code du travail (analyse de risques, information spécifique renforcée) et ne disposaient pas d'une autorisation de leur employeur pour accéder en zone délimitée.



Demande II.3 : S'assurer que les personnels non classés disposent d'une autorisation de leurs employeurs permettant d'accéder en zone délimitée dans les limites prévues par le code du travail. Pour les travailleurs non classés susceptibles d'accéder en zone contrôlée jaune pour des raisons justifiées, mener une analyse des risques spécifiques et leur garantir une information renforcée sur les risques encourus. Informer l'ASN des actions mises en œuvre.

*

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - **Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :**

1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* »

« Article R. 4451-53 du code du travail - **Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :**

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° **La fréquence des expositions ;**

4° **La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;**

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 44511.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.



L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

*« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »*

Une évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants à différents postes de travail a été réalisée par un prestataire en radioprotection. Les inspectrices ont constaté que l'évaluation de l'exposition ne tenait pas systématiquement compte de l'estimation du temps passé de chaque travailleur dans les différents postes ou de leur rythme de travail (notamment pour les différents chirurgiens).

Les inspectrices ont également relevé que l'analyse des postes de travail au bloc opératoire ne prenait pas en considération les expositions des mains des chirurgiens ou des aides-opérateurs, ainsi que les doses reçues au cristallin.

Demande II.4 : Mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur, notamment des chirurgiens, conformément aux dispositions de l'article R.4451-53 du code du travail en prenant en compte les rythmes de travail observés et tous les modes d'exposition (corps entier, extrémités et cristallin). Adapter le cas échéant la surveillance dosimétrique associée. Transmettre les documents modifiés à l'ASN.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

*« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé** ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 **bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] **5° Aux rayonnements ionisants** ; »*

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

*« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. **Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé***



mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Les inspectrices ont constaté que les visites médicales de plusieurs travailleurs classés n'avaient pas été renouvelées selon la périodicité réglementaire.

De plus, il n'a pas été possible de présenter aux inspectrices un bilan du suivi médical renforcé de l'ensemble des travailleurs.

Demande II.5 : Veiller au respect de la périodicité règlementaire du suivi individuel renforcé de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Transmettre à l'ASN un état récapitulatif de ce suivi.

*

Vérifications des équipements et des lieux de travail

« Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

II. Ce renouvellement a lieu **au moins une fois tous les trois ans pour** : [...]

2° **Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées** dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ; [...]. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - **Cette vérification par mesure est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :**

- **lors de la mise en service de l'installation ;**

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur procède, avant le 1^{er} janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010 et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18.** »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- La vérification périodique prévue au 1^o du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...].

III. Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. »

« Article R. 4451-45 du code du travail - I. **Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :**

1^o Périodiquement, **ou le cas échéant en continu**, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...];

II. **Ces vérifications périodiques** sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection établi était incomplet au regard des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 : il omet de mentionner certaines vérifications requises, telles que les vérifications initiales réalisées par un organisme vérificateur accrédité pour les équipements et pour les locaux; il ne précise pas le contenu de ces vérifications et la périodicité requise. Les inspectrices ont également relevé que les dispositions destinées à assurer la vérification périodique en continu des salles du bloc opératoire, au moyen de dosimètres à lecture différée, positionnés sur les murs internes des salles du bloc n'étaient pas précisées.

En outre, les inspectrices soulignent que si les résultats indiquent une exposition supérieure à 80 µSv pour un mois, un dosimètre devrait être positionné dans le couloir derrière le mur afin de s'assurer du maintien de ce couloir en zone non règlementée.



Les rapports de vérifications initiales, consultés par les inspectrices, ne visaient que les équipements de travail. Il n'a pas pu être démontré que les lieux de travail avaient fait l'objet d'une vérification initiale de radioprotection.

Demande II.6 : Mettre à jour votre programme des vérifications en distinguant les différentes vérifications (initiales, périodiques, opérées sur les équipements de travail, les locaux de travail et les instruments de mesure), conformément aux exigences réglementaires ;

Demande II.7 : Transmettre à l'ASN les résultats des dosimètres d'ambiance positionnés à l'intérieur des salles du bloc opératoire. Le cas échéant, mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin de vous assurer de la conformité des zones radiologiques délimitées ;

Demande II.8 : Transmettre à l'ASN un état des vérifications initiales de radioprotection réalisées pour les 7 équipements de travail en mentionnant la date de réalisation et l'organisme vérificateur ;

Demande II.9 : Si cela n'a pas déjà été fait, faire réaliser une vérification initiale de radioprotection des lieux de travail par un organisme vérificateur accrédité. Transmettre à l'ASN le rapport associé.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.**

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans **un rapport technique daté** :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspectrices ont constaté que, pour l'ensemble des salles du bloc, les prises électriques commandant la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée de la salle d'opération, dès le raccordement de l'appareil électrique émettant des rayons X, possédaient un dispositif de type détrompeur. Toutefois, elles ont relevé que la rallonge ajoutée sur l'arceau GE OEC Fluorostar n'était pas munie d'un tel dispositif pour garantir le branchement à la prise dédiée. Un tel dispositif permettait d'éviter que la signalisation lumineuse reste éteinte en cas de branchement de l'arceau émettant des rayons X sur une prise « banalisée » ou *a contrario* soit allumée à mauvais escient à la suite du branchement d'un dispositif autre qu'un appareil électrique émettant des rayons X.

Elles ont également relevé que les accès aux salles du bloc opératoire disposaient d'un voyant lumineux indiquant la mise sous tension des arceaux. Cependant, les voyants lumineux des salles 4 et 6 sont placés derrière les portes et ne se voient pas quand celles-ci sont ouvertes.

Par ailleurs, l'ensemble des rapports de conformité des 12 salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X n'a pas pu être présenté aux inspectrices.

Demande II.10 : Equiper la rallonge utilisée sur l'arceau GE OEC Fluorostar d'un détrompeur afin de garantir le branchement à la prise dédiée ;

Demande II.11 : Garantir la visibilité de la signalisation lumineuse du risque d'exposition, présente aux accès des salles 4 et 6 du bloc opératoire ;

Demande II.12 : Transmettre à l'ASN les rapports de conformités des 12 salles d'opération dans lesquelles sont utilisés des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants.

*

Formation à la radioprotection des patients⁴

« Article R.1333-68 du code de la santé publique – IV. **Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

« Article R.1333-73 du code de la santé publique - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants **le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure** de son bon fonctionnement et **de la qualification des personnes appelées à l'utiliser**. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée⁵ - **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie**. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas d'un état des lieux précis de la formation des praticiens à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Il n'a pas été possible de présenter aux inspectrices l'attestation de formation à la radioprotection des patients de la moitié des chirurgiens concernés ainsi que l'état des formations des médecins anesthésistes posant des chambres implantables sous rayonnements ionisants.

Demande II.13 : Fournir un état des lieux précis de la formation des praticiens libéraux, et le cas échéant de leurs salariés, à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Prendre les dispositions nécessaires pour que les praticiens en situation d'écart régularisent leur situation.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁶

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure** du respect des exigences de la présente décision et notamment **de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa

⁵ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁶ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience** [...]. »

Afin de décliner la décision n°2019-DC-0660 au sein de l'établissement, le prestataire en physique médicale a proposé un plan d'action à mener à partir d'un état des lieux réalisé et annexé au POPM.

Demande II.14 : Établir un plan d'actions détaillé, intégré au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement, afin de décliner et mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Transmettre ce plan d'action à l'ASN en veillant à ce qu'il comporte un échéancier de réalisation.

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :**

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. **Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;**
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Les inspectrices ont noté que les informations dosimétriques étaient disponibles dans le dossier « patient ». Néanmoins, ces informations dosimétriques ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes rendus d'actes. Il a été indiqué qu'un audit était en cours pour objectiver le renseignement des comptes rendus.

Demande II.15 : S'assurer que l'ensemble des informations requises en application de l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'acte à destination du patient. Transmettre à l'ASN les résultats de l'audit à venir.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Délimitation et signalisation des zones

« Article R. 4451-24 du code du travail – I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.**

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁷ - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, **la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée**, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, **peut être intermittente**. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

« Article 13 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié - Les consignes de délimitation sont rendues disponibles sur le lieu de l'opération et sont archivées avec la démarche qui a permis de les établir. »

Observation III.1 : Les inspectrices ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que les affichages apposés à l'entrée des zones délimitées étaient ambiguës sur le caractère intermittent ou non du zonage. **Il convient de définir le caractère permanent ou intermittent du zonage retenu pour les différentes salles du bloc et, le cas échéant, d'actualiser vos consignes d'accès requises en cohérence avec le zonage retenu.**

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

⁷ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants



4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.**

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. **Le conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, **à la dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. **Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.**

Observation III.2 : Les inspectrices ont constaté en consultant les relevés de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle sur un an que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble des travailleurs classés et des praticiens intervenants. Ce constat a été conforté lors de la visite du bloc opératoire. L'établissement a indiqué qu'un audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance était prévu en 2024. **Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition. La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port des moyens dosimétriques et la communication des résultats auprès du personnel constituent une bonne pratique pour inciter les personnels à porter leurs dosimètres et pour évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre pour améliorer la situation.**

Observation III.3 : Les inspectrices ont relevé qu'une dosimétrie des extrémités et du cristallin n'était pas mise à disposition des travailleurs par l'établissement compte tenu de l'absence d'évaluation de l'exposition pour ces modes d'exposition. **Il convient de compléter l'évaluation des risques afin de vous positionner sur l'opportunité de munir les travailleurs de dosimètres adaptés.**

*

Bilan au Comité Économique et Social (CSE)

« Article R. 4451-72 du code du travail - **Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.**

Observation III.4 : Les inspectrices ont constaté qu'il n'y avait pas été présenté de bilan annuel de la radioprotection au CSE. **Il convient que la présentation de ce bilan respecte une périodicité annuelle et soit enrichie d'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs.**

*

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Observation III.5 : Les inspectrices ont constaté que les contrôles qualité internes sont réalisés par l'établissement. Néanmoins, les rendus ne sont pas conclusifs en ce qui concerne la conformité des résultats. De plus, la traçabilité des solutions mises en œuvre pour lever les non-conformités mises en évidence lors des contrôles qualité est perfectible. **Il convient de veiller à l'aspect conclusif des contrôles réalisés et de tracer explicitement les actions menées justifiant la levée de ces non-conformités.**

*

Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R1333-57 du code de la santé publique - art. 1 : La mise en œuvre du **principe d'optimisation** mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut **l'évaluation des doses de rayonnements** ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées **évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.** [...] »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...] »

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant **appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une **procédure écrite par type d'acte.** Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...] »

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704⁸ de l'ASN - Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées : Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de **la présence d'un physicien médical** sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Observation III.6 : Les inspectrices ont relevé que l'établissement bénéficiait d'une prestation externe de radiophysique médicale. Les inspectrices ont noté que la rédaction de protocoles radiologiques avait été engagé en vasculaire et orthopédie mais que ce n'était pas réalisé pour l'ensemble des actes pratiqués au bloc opératoire. Toutefois, aucune analyse dosimétrique n'a été réalisée pour les actes de chirurgie vasculaire qui présentent un enjeu radiologique important. **Il convient de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués, notamment pour les actes de chirurgie vasculaire ou présentant un fort enjeu radiologique. Il convient également de présenter aussi les analyses dosimétriques réalisées aux praticiens, ainsi que les éventuelles préconisations destinées à optimiser les doses délivrées aux patients.**

⁸ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités



*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.